

⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3247750 A1**

⑤ Int. Cl. 3:
A61 B 10/00

⑳ Aktenzeichen: P 32 47 750.3
㉑ Anmeldetag: 23. 12. 82
㉒ Offenlegungstag: 28. 6. 84

SG

DE 3247750 A1

⑦1 Anmelder:
Ruff, Wolfram, Dipl.-Ing., 2161 Hammah, DE

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤4 Vollelektronische Armbanduhr mit Temperaturmeßeinrichtung zur Familienplanung

Die von Knaus und Ogino beschriebene Zeitwahlmethode der periodischen Enthaltbarkeit wird durch diese automatische Temperaturmessung der Hauttemperatur so modifiziert, daß sich damit eine sichere Verhütungsmethode anbietet.

Der Zeitraum der sexuellen Enthaltbarkeit wird derart verkürzt, daß dieses Verfahren zumutbar und akzeptabel wird. 5 Tage anstatt 10 bei Knaus/Ogino.

Der größte Vorteil wird erreicht, wenn Kinder gewünscht werden, weil bei genauer Kenntnis des Eisprungs die wenigen befruchtungsfähigen Stunden optimal ausgenutzt werden können.

Unregelmäßigkeiten des Temperaturprofils werden sehr schnell erkannt und stellen für den behandelnden Arzt eine ausgezeichnete diagnostische Hilfe dar.

Insgesamt steht mit dieser vorgeschlagenen Armbanduhr ein Helfer zur Verfügung, der Millionen Frauen das lang ersehnte Mutterglück ermöglicht und außerdem dazu beiträgt, die weltweite BEVÖLKERUNGSEXPLOSION zu bremsen.

DE 3247750 A1

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zur Ermittlung der fruchtbaren Tage bei gebärfähigen Frauen aus der Früherkennung des Eisprunges, mittels automatischer Temperaturmessung, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperatur der Haut, z.B. am Handgelenk mit einer Armbanduhr gemessen wird, die eine Temperaturmeßeinrichtung beinhaltet, die nur die Meßwerte zu ganz bestimmten Tageszeiten, bevorzugt zwischen 5 und 7 Uhr erfaßt und automatisch in der Form auswertet, daß die jeweiligen Tageswerte verglichen werden und bei signifikanter, stetiger Erhöhung^{*} ein entsprechendes Empfehlungssignal ausgegeben wird, das je nach Zielsetzung bedeuten kann: Enthaltensamkeit innerhalb von 3 - 5 Tagen, bzw. optimaler Befruchtungszeitraum.
**nach vorangegangener Temperaturabsenkung,* nachträglich geändert
2. Verfahren nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die Messung der Hauttemperatur zu einer festeingestellten, individuell wählbaren Zeit vor dem Aufwachen automatisch erfolgt und zwar in der Weise, daß aus einer Vielzahl von Einzelmessungen innerhalb einer vorgewählten Gesamtmeßdauer von 5 - 15 Minuten, ein repräsentativer Mittelwert gebildet und entsprechend abgespeichert wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 + 2 dadurch gekennzeichnet, daß der so ermittelte Tageswert mit den Werten der drei Vortage verglichen wird und bei stetiger Erhöhung im Bereich von wenigen $1/10^{\circ}\text{C}$, ein eindeutiges Indiz für den Eintritt des Eisprunges vorliegt.
4. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 3 dadurch gekennzeichnet, daß die Hauttemperatur gemessen wird, die zwar absolut niedriger ist, als die Basaltemperatur, wegen der physiologischen Temperaturregelmechanismen des Körpers aber sehr viel früher als bei Basaltemperaturmessungen - bis zu 24 Stunden - das Temperatur^{minimum}~~maximum~~ zeitgleich mit dem Eisprung gemessen werden kann. nachträglich geändert

5. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 4 dadurch gekennzeichnet, daß durch geeignete Programmierung der elektronischen Armbanduhr mit eingebauter Temperaturmeßeinrichtung, krankheitsbedingte Temperaturanomalien, wie Fieber etc. als solche erkannt und signalisiert werden und nicht das Programm der Eisprungerkennung stören.
6. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 5 dadurch gekennzeichnet, daß der jeweils ermittelte Eisprungtermin automatisch gespeichert wird und dadurch mit von Zyklus zu Zyklus zunehmend schärferer statistischen Aussagekraft, den Zeitpunkt immer enger eingrenzt und somit ein kritischer Zeitraum für den Eisprung ermittelt wird, der nur wenige Tage umfaßt.
7. Vorrichtung nach dem Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß eine vollelektronische Armbanduhr mit einem Temperaturfühler, einer Temperaturmeßeinrichtung, einem Mikroprozessor zur Meßdatenerfassung und Verarbeitung sowie einer Ausgabevorrichtung von akustischen und/oder optischen Signalen ausgerüstet wird, um damit in der Lage zu sein, den Eisprung bei gebärfähigen Frauen zu ermitteln und somit als ein Instrument zur Geburtenregulierung verwendet zu werden.
8. Vorrichtung nach Anspruch 1 - 7 dadurch gekennzeichnet, daß die jeweils letzten 4 gespeicherten Tagesdurchschnittstemperaturen abgerufen werden können und so eine grafische Darstellung des Temperaturverlaufes möglich ist.

Hammah, den 17.12.82

Wolfram Ruff

MIT TEMPERATURMEßEINRICHTUNG
VOLLELEKTRONISCHE ARMBANDUHR/ZUR
FAMILIENPLANUNG

1. Zielsetzung

Millionen Frauen in aller Welt nehmen täglich die Antibabypille zur Empfängnisverhütung.

Millionen Frauen verlassen sich aus dem selben Grund auf mechanische Methoden und gehen dabei das Risiko einer Krebserkrankung ein.

Auf der anderen Seite, wünschen sich Millionen Frauen ein Kind und versuchen jahrelang den günstigsten Zeitpunkt für die Empfängnis zu finden.

Beiden Gruppen zusammen, die bereits einen nennenswerten Anteil der Weltbevölkerung darstellen, (500 - 600 Millionen gebärfähige Frauen zwischen 15 und 49 Jahren) kann durch ein modernes technisches Hilfsmittel geholfen werden. Es handelt sich hierbei um eine elektronische Armbanduhr mit integriertem Mikroprozessor und permanenter Temperaturmessung, die folgende Aufgaben erfüllt:

- a) Messung der Hauttemperatur
- b) Meßdatenerfassung
- c) Meßdatenverarbeitung
- d) Empfehlung

Alle vier Teilbereiche arbeiten vollautomatisch, identifizieren den Eisprung (Follikelsprung) und geben rechtzeitig eine Empfehlung und zwar digital oder akustisch.

Entsprechend der individuellen Wünsche, kann nun der so erkannte Eisprung in Enthaltsamkeit abgewartet werden, (Empfängnisverhütung) oder genutzt werden. (Empfängnisregulierung)

2. Medizinische Grundlagen

Bei der geschlechtsreifen Frau erfolgen die physiologischen Abläufe in den Drüsen des Sexualendokriniums in regelmäßigen Abständen. (Zyklen)

4

Ein Zyklus dauert im Idealfall 28 ± 3 Tage, wobei der Eisprung am 14. Tag erfolgt.

Dieser Gesamtzyklus gliedert sich in die zeitlich schwankende Follikelphase und in die relativ konstante Gelbkörperphase.

In der Follikelphase reift das Ei bis zum Eisprung. Dauer: 8-10 Tage.

In der Gelbkörperphase wird das Endometrium (Funktionsschicht) so vorbereitet, daß das implantantierte Ei ernährt werden kann.

Dauer: 10 - 18 Tage.

Der Gesamtzyklus endet mit dem Abstoßen der Funktionsschicht, (Menstruation) wenn keine Befruchtung stattgefunden hat.

Die starken individuellen Abweichungen der zeitlichen Zyklusdauer, werden hervorgerufen durch psychische oder umweltbedingte Faktoren.

Bei der Mehrheit der Frauen schwankt die Zyklusdauer zwischen 24 und 32 Tagen. Im Einzelfall sind aber auch 21 bis 48 Tage möglich.

Die Funktionsabläufe während des Zyklus, werden durch eine Reihe von Hormonen gesteuert. Eine besondere Bedeutung hat dabei das L-H- Freisetzungshormon, (Luteinisierungshormon) dessen Sekretion durch psychische Belastungen wie z. B. Angst, gehemmt werden kann.

Damit erklärt sich auch die Schwankungsbreite bei der Follikelphase, weil das L-H unter anderem die Follikelendreifung und den Follikelsprung steuert.

Kurz vor dem Eisprung ist der L-H-Spiegel im Plasma und im Urin am Höchsten. Genau das gleiche gilt auch für die Oestrogenausscheidung.

Nach dem Eisprung fällt die Ausschüttung dieser Hormone rasch ab und die Gelbkörperproduktion (Progesteron) beginnt.

Synchron mit der jeweiligen Hormonausschüttung, verändert sich die Körpertemperatur der Frau.

Diese Erscheinung ist bedeutsam für die Erkennung des Eisprunges, weil genau zu diesem Zeitpunkt eine Temperaturabsenkung von ca. $0,3^{\circ}\text{C}$ unter die Normaltemperatur von ca. 37°C eintritt. Verursacht wird diese Absenkung durch die Oestrogenausschüttung, die ihr Maximum am Vortag des Follikelsprunges hat.

In den folgenden 40 bis 80 Stunden steigt die Körpertemperatur synchron mit der Progesteronproduktion an, bis auf Werte, die ebenfalls 0,3 °C über der mittleren Kerntemperatur liegen.

D.h. der Temperaturanstieg nach vorhergegangenem Temperaturminimum kennzeichnet den Eisprung eindeutig.

Dies gilt sogar bei Rhythmusstörungen- mit einer Ausnahme : Bei Oligomenorrhoe bewegt sich die Temperaturkurve unterhalb der Mittellinie mit starken Schwankungen unter Bildung einer Vielzahl von Minima und Maxima.

Wenn es nun gelingt, durch eine automatische Temperaturmessung diesen charakteristischen Temperaturverlauf zu erfassen, dann kann der Eisprung vorhergesagt und beim nachfolgenden Temperaturanstieg als erfolgt festgestellt werden.

3. Physiologische Grundlagen des körpereigenen Wärmehaushaltes

Bisher gelingt es schon unter klinischen Bedingungen, oder bei sehr diszipliniertem Messen der Aufwachttemperatur über mehrere Zyklen, den Eisprung zu erkennen. Üblicherweise wird dabei die Basaltemperatur im Enddarm mit einem Fieberthermometer gemessen. (5 Minuten) Diese sogenannte Kerntemperatur liegt etwa 0,5 °C über der oral gemessenen Temperatur und 2-3 °C über der Temperatur an der Peripherie also an der Haut.

Die Regulierung der Körpertemperatur erfolgt durch ein kybernetisches Verhalten des Körpers mit dem Ziel einer möglichst konstanten Körpertemperatur. Dabei erfolgt die WÄRMEBILDUNG durch Stoffwechselvorgänge oder durch Durchblutungssteigerung und/oder Kontraktion der Muskulatur, entsprechend der Reaktion der Thermorezeptoren in der Haut. Die WÄRMEABGABE erfolgt durch Veränderung der Hautdurchblutung, durch Wasserabgabe (Transpiration) sowie durch Abstrahlung und Konvektion. Das Körpergewebe selbst hat eine hohe Wärmebindungskapazität, sodaß darin latent Wärme gespeichert werden kann, bei relativ geringer Eigenerwärmung.

Der tägliche Temperaturverlauf zeigt einen regelmäßig wiederkehrenden Verlauf mit einem Minimum im Schlaf um 5- 6 Uhr von 36,4 °C und einem Maximum am Nachmittag von 37,3 °C.

Körperliche Anstrengungen, Nahrungsaufnahme, psychische Erregungszustände sowie Alkohol führen darüberhinaus zu Temperaturunterschieden.

Dazu kommen nun bei der gebärfähigen Frau zwischen 15 und 49 die Temperaturschwankungen während des Menstruationszyklus, hervorgerufen durch die bereits beschriebenen Hormonausschüttungen.

Rein physikalisch wird durch die Oestrogene eine Weitstellung der Hautgefäße bewirkt, wodurch die Wärmeleitung und Wärmeabstrahlung erhöht und so die Basaltemperatur gesenkt wird.

Bei Einwirkung von Progesteron wird über vegetative Zwischenhirnzentren, eine Kontraktion der Hautgefäße erreicht. Wärmestrahlung und Wärmeleitung werden dadurch vermindert und die Körpertemperatur steigt an.

Wegen der großen Speicherkapazität des Gewebes, erfolgt die Änderung der Kerntemperatur sehr langsam, während die Hauttemperatur sofort reagiert.

Die Messung der Hauttemperatur liefert zwar einerseits die stärksten Schwankungen während des Tages, dafür können aber hormonbedingte Temperaturänderungen sehr viel früher registriert werden.

4. Methode zur Bestimmung des Eispruniges

Wenn man nun eine elektronische Armbanduhr mit eingebauter Temperaturmessung der Haut (Handgelenk) ständig trägt, wird über den eingebauten Mikroprozessor die Temperatur nur zu einer ganz bestimmten, vorgegebenen Zeit gemessen. Damit alle störenden Faktoren, wie Streß, Nahrungsaufnahme usw. ausgeschaltet werden, erfolgt die Messung kurz vor dem Aufwachen - z. B. um 6 Uhr.

Die Meßzeit wird individuell programmiert, sodaß stets zur gleichen Zeit vor dem Aufwachen automatisch die Ruhetemperatur des Probanden ermittelt wird. Über einen Zeitraum von 5 - 15 Minuten werden viele Einzelmessungen durchgeführt und daraus ein Mittelwert gebildet. Dieser Wert wird abgespeichert und mit dem Wert des Vortages verglichen. Herrscht Übereinstimmung, so erfolgt keine weitere Messung, der Wert bleibt gespeichert. Werden jedoch Abweichungen registriert, so wird die Messung wiederholt. Bestätigt sich der erste Wert, dann erfolgt Speicherung und Ermittlung der Differenz zum Vortag unter Angabe des Trendes : + oder - .

Der Mikroprozessor enthält außerdem die einprogrammierte normale Zyklusdauer der Trägerin, mit bisher häufigstem Termin für den Eisprung.

Diese Angaben werden anfangs geschätzt, werden aber später durch die vielen Einzelergebnisse abgesichert und erhärtet. Dadurch erhält man eine Zeitspanne kritischer Tage innerhalb des abgesicherten Zyklus. Jeder Einzelwert wird mit dem Index seiner Reihenfolge in diese Vorgabematrix einsortiert. Wenn dann am nächsten Tag ein weiterer Wert gefunden wird, der abermals niedriger ist als der vom Vortag, und fällt außerdem der Meßtermin in den kritischen Bereich von 5 - 4 Tagen um den mittleren Follikelsprung, so wird eine erste Warnung signalisiert.

Ein weiteres Absinken, oder gar schon ein drastischer Anstieg der Temperatur ist der Beweis für den bereits eingetretenen Eisprung und eine entsprechende Empfehlung wird ausgegeben.

Der Vorteil der Hauttemperaturmessung liegt darin, daß das Temperaturminimum schon 24 Stunden vor dem Eisprung gemessen wird (zeitgleich mit dem Oestrogenmaximum), während die Kerntemperatur erst zeitgleich mit dem Eisprung das Minimum erreicht.

Das Ei ist nach dem Follikelsprung nur 6 - 12 Stunden befruchtungsfähig, die männlichen Spermien sind es dagegen bis zu 72 Stunden. Auch diese naturgegebenen Tatsachen, berücksichtigt der so informierte Mikroprozessor und formuliert je nach vorgegebener Zielsetzung rechtzeitig die Empfehlung.

Bei Schwangerschaftsverhütung, sollte entsprechend der Varianz der Termine am Anfang eine größere Sicherheitsspanne einkalkuliert werden. Mit zunehmender Zahl von fundierten Erkenntnissen über den Zeitpunkt des Eisprunges, wird die Spanne kleiner, um schließlich bei 3 Tagen vor dem Eisprung zu enden. Zusammen mit einem zusätzlichen Sicherheitstag verringert sich die Zeit der Befruchtbarkeit auf 4 Tage. Durch sexuelle Enthaltssamkeit in diesen kritischen - aber zeitlich eng fixierten Phasen, wird eine sichere Empfängnisverhütung ohne chemische bzw. mechanische Mittel möglich. Außerdem ist diese Art der Empfängnisverhütung auch sehr streng Gläubigen erlaubt.

Bei der Schwangerschaftsregulierung ist diese Methode noch sicherer, da vom Temperaturminimum bis zum Temperaturanstieg, die günstigste Zeit für eine Befruchtung vorliegt.

Wunschkinder sind bei Anwendung dieses Temperaturmeßverfahrens sehr leicht zu bekommen, sofern die sonstigen Randbedingungen erfüllt sind.

Die gespeicherten Temperaturdaten lassen sich bis zu 4 Tage zurückverfolgen und auf Knopfdruck abrufen.

Auf Formblättern können die Temperaturkurven sehr leicht graphisch dargestellt werden und ergeben so ein anschauliches Bild vom tatsächlichen Verlauf. Der pro Zyklus ermittelte Termin für den Foliakelsprung wird selbsttätig in die fortschreibende statistische Auswertung einbezogen. Damit erfolgt eine ständige Korrektur des mittleren Termines, sowie eine gleitende Berechnung der Standardabweichung, als Maß für die Schwankungsbreite der Termine.

Treten krankheitsbedingte Temperaturschwankungen auf, z. B. Fieber, oder sonstige Rhythmusstörungen, so wird diese Unregelmäßigkeit auch als Besonderheit signalisiert. Kann dadurch der Eisprungtermin nicht sicher festgestellt werden, dann entfällt dieser Befund für die Fortschreibung. Die Warnung während der kritischen Phase wird davon unbeeinflusst aber ausgesprochen. Mit dieser sehr frühzeitigen Erkennung von Temperaturanomalien, kann dann der Arzt auch sehr früh mit der Therapie beginnen.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

~~THIS PAGE BLANK~~ (USPTO)